

Cáncer de células renales (CCR) Carcinoma de células renales

Estudio de atezolizumab (anticuerpo anti-PD-L1) como terapia adyuvante en pacientes con carcinoma de células renales con alto riesgo de desarrollar metástasis tras nefrectomía (IMmotion010)

Trial Status
Terminado

Trial Runs In
28 Countries

Trial Identifier
NCT03024996 2016-001881-27
WO39210

La información se obtuvo directamente de sitios web de registros públicos, como ClinicalTrials.gov, EuClinicalTrials.eu, ISRCTN.com, etc., y no se ha editado.

Official Title:

Estudio fase III, doble ciego, controlado con placebo, randomizado y multicéntrico de atezolizumab (anticuerpo anti-PD-L1) como tratamiento adyuvante en pacientes con carcinoma de células renales con alto riesgo de desarrollo de metástasis tras nefrectomía.

Trial Summary:

Hoffmann-La Roche
Sponsor

Fase III
Phase

NCT03024996 2016-001881-27 WO39210
Trial Identifiers

Eligibility Criteria:

Gender
All

Age
> 18 Years

Healthy Volunteers
No

¿Cómo funciona el ensayo clínico IMmotion010? Este ensayo clínico está dirigido a personas con un tipo de cáncer de riñón denominado «carcinoma de células renales» (CCR), en el que el tumor se ha eliminado mediante intervención quirúrgica. La finalidad del ensayo clínico es parar o retrasar la recurrencia del CCR.

Este ensayo clínico es para personas que no han recibido ningún tratamiento conocido como «inmunoterapia» (tratamiento que contribuye a que su propio sistema inmunitario erradique el cáncer) y se han sometido a una intervención quirúrgica para extirpar el riñón (lo que se conoce como «nefrectomía»).

ForPatients

by Roche

¿Cómo puedo participar en este ensayo clínico? Si cree que este ensayo clínico puede ser adecuado para usted y le gustaría participar en él, hable con su médico.

Si su médico cree que podría ser apto para participar en este ensayo clínico, le derivará al médico del ensayo clínico más cercano, quien le facilitará toda la información que necesita para decidir si quiere participar en el ensayo clínico. También encontrará las ubicaciones del ensayo clínico en la parte superior de esta página.

Se le harán más pruebas para verificar que puede tomar los tratamientos administrados en este ensayo clínico. Algunas de estas pruebas y procedimientos pueden ser parte de su atención médica habitual y puede que se le realicen incluso si no participa en el ensayo clínico. Si ya se ha hecho algunas de estas pruebas recientemente, puede que no sea necesario realizarlas de nuevo.

Antes de empezar el ensayo clínico, se le facilitará información sobre cualquier riesgo y beneficio de participar en el ensayo, y se le explicará qué otros tratamientos existen, de manera que pueda decidir si todavía quiere participar.

¿Qué tratamiento recibiré si participo en este ensayo clínico? Si accede a participar en este ensayo clínico, y su médico confirma que existe un riesgo elevado de que su cáncer recurra alrededor del riñón o en otras partes del cuerpo, podría optar a un tratamiento para su tipo específico de cáncer.

Las personas que participen en este ensayo clínico se dividirán en dos grupos de manera aleatoria (como cuando se lanza una moneda al aire) y recibirán uno de los dos tratamientos: Se le administrará, o bien el medicamento nuevo, atezolizumab, o bien otro fármaco que no contiene principio activo (denominado «placebo»). Algunas personas recibirán un placebo para que los médicos puedan determinar si los efectos observados con el medicamento estudiado, atezolizumab, son auténticos o no. Se le administrará el tratamiento por vía intravenosa (lo que se denomina «infusión intravenosa») una vez cada 3 semanas durante un máximo de 16 ciclos (cada ciclo tiene 21 días) o durante 1 año (lo que ocurra primero).

¿Con qué frecuencia se me harán revisiones en visitas de seguimiento, y durante cuánto tiempo? Antes de recibir cada tratamiento, al inicio de cada ciclo de tratamiento, tendrá que realizarse análisis de sangre. También acudirá al médico varias veces al año hasta el final del ensayo clínico para hablar sobre cómo está respondiendo al tratamiento (si su cáncer no ha recurrido) y sobre cualquier efecto secundario que pudiera presentar.

¿Qué sucede si no soy apto para participar en este ensayo clínico? Si su tipo específico de cáncer no se adecua a lo que este ensayo clínico está investigando y/o

ForPatients

by Roche

los resultados de sus análisis de sangre no se encuentran en el intervalo requerido para el ensayo, usted no podrá participar en este ensayo clínico. Su médico le indicará otros tratamientos que puede recibir para tratar su cáncer u otros ensayos clínicos en los que podría participar. Usted no dejará de tener acceso a atención médica regular.

Para más información sobre este ensayo clínico véase la pestaña **Para el Experto** de esta página o siga este enlace al **Registro Español de Estudios Clínicos** <https://reec.aemps.es/reec/public/detail.html>

Identificador del ensayo: 2016-001881-27

Inclusion Criteria:

- Edad \geq 18 años.
- Estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) \leq 1.
- Capacidad para cumplir el protocolo del estudio, según la opinión del investigador.
- Carcinoma renal confirmado anatomopatológicamente con un componente de histología de células claras o histología sarcomatoide (diferenciación sarcomatoide independientemente del subtipo epitelial principal) que no ha sido tratado previamente en el contexto adyuvante o neoadyuvante. Podrán participar pacientes con enfermedad localizada con T2 grado 4, T3a grado 3-4, T3b/c cualquier grado, T4 cualquier grado o TxN + cualquier grado.
- También podrán participar pacientes con recidiva metacrónica pulmonar (tratada mediante resección sublobular o lobular), ganglionar o en partes blandas de la enfermedad más de 12 meses después de la nefrectomía que se sometan a una resección completa y no tengan datos de enfermedad después de la metastasectomía. No podrán participar pacientes con metástasis en el SNC, óseas o adrenales reseçadas.
- Los pacientes con metástasis sincrónicas suprarrenal ipsilateral o contralateral solitaria aislada tratada mediante suprarrenalectomía y metástasis pulmonares extirpadas mediante una resección sublobular o lobular durante 12 semanas desde la nefrectomía.
- Nefrectomía radical o parcial con linfadenectomía en determinados pacientes.
- Muestras representativas de tumor resecado incluidas en parafina y fijadas con formol (IPFF) en bloques de parafina (los bloques son de elección) o un mínimo de 15 extensiones sin teñir, con un informe anatomopatológico acompañante, para análisis centralizado y que se consideren evaluables en cuanto a expresión tumoral de PD-L1 antes de la inclusión en el estudio.
- Ausencia de enfermedad residual y de metástasis, confirmada mediante una tomografía computarizada (TC) basal negativa de la pelvis, el abdomen y el tórax no más de 4 semanas antes de la randomización. La confirmación de situación libre de enfermedad será evaluada tras la revisión de los datos de imagen por un evaluador central radiológico independiente.
- Ausencia de metástasis cerebrales, confirmada mediante una TC con contraste o RM cerebral negativa, no más de 4 semanas antes de la randomización.
- Recuperación completa de la nefrectomía o metastasectomía en las 12 semanas siguientes a la randomización después de la intervención quirúrgica.
- Función hematológica y de órganos efectores adecuada, en los 28 días previos a la randomización.
- Las mujeres en edad fértil deberán comprometerse a practicar abstinencia o utilizar métodos anticonceptivos con una tasa de fallos $<$ 1% anual durante el período de tratamiento y hasta, como mínimo, 5 meses después de recibir la última dosis del fármaco del estudio y comprometerse a abstenerse de donar óvulos durante este mismo periodo de tiempo.

Exclusion Criteria:

ForPatients

by Roche

- Tumores sincrónicos bilaterales con formas hereditarias de cáncer de células renales, como el síndrome de Von Hippel-Lindau.
- Cualquier tratamiento antineoplásico autorizado, incluidas quimioterapia y hormonoterapia, en las 3 semanas previas al comienzo de la administración del tratamiento del estudio.
- Tratamiento con otros medicamentos en investigación o participación en otro estudio clínico con intención terapéutica en los 28 días, o el equivalente a cinco semividas del fármaco en investigación, lo que suponga más tiempo, previos a la inclusión.
- Metástasis en el SNC o afectación leptomeníngea.
- Tumores malignos distintos del cáncer de células renales en los 5 años previos al día 1 del ciclo 1. Podrán participar pacientes con tumores malignos con un riesgo insignificante de metástasis o muerte (por ejemplo, riesgo de metástasis o muerte < 5% al cabo de 5 años) siempre que cumplan todos los criterios siguientes: Neoplasia maligna tratada con intención curativa prevista (por ejemplo, carcinoma in situ de cuello uterino debidamente tratado, cáncer basocelular o espinocelular de piel o carcinoma canalicular in situ tratado quirúrgicamente con intención curativa). Ausencia de datos de recidiva o metástasis según los estudios de imagen de seguimiento y marcadores tumorales específicos de la enfermedad.
- Esperanza de vida < 24 semanas.
- Mujer embarazada, en período de lactancia o con intención de quedarse embarazada durante el estudio.
- Albúmina sérica < 2,5 g/dl.
- Antecedentes de reacciones alérgicas, anafilácticas u otras reacciones de hipersensibilidad graves a anticuerpos quiméricos o humanizados o a proteínas de fusión.
- Hipersensibilidad o alergia documentada a biofármacos elaborados en células de ovario de hámster chino o a cualquiera de los componentes de la formulación de atezolizumab.
- Antecedentes de enfermedades autoinmunitarias. Podrán participar pacientes con antecedentes de hipotiroidismo autoinmunitario y diabetes mellitus de tipo 1 que estén recibiendo dosis estables de tratamiento de reposición con hormonas tiroideas o pauta estable de insulina. Podrán participar pacientes con enfermedades autoinmunes de la piel bien controladas (limitadas a la piel).
- Alograsplante de células progenitoras o trasplante de órgano sólido previo.
- Antecedentes de fibrosis pulmonar idiopática, neumonitis medicamentosa, neumonía organizada o signos de neumonitis activa en la TC de tórax de selección.
- Enfermedad cardiovascular importante, como cardiopatía en clase III o superior según la New York Heart Association, infarto de miocardio en los 3 meses previos al inicio de tratamiento del estudio, arritmias inestables o angina de pecho inestable.
- Pacientes con una fracción de eyección ventricular izquierda (FEVI) < 40% documentada.
- Resultado positivo en el análisis del VIH.
- Pacientes con hepatitis B activa o hepatitis C.
- Tuberculosis activa.
- Infecciones graves en las 4 semanas previas al inicio de tratamiento del estudio.
- Administración de antibióticos por vía oral o intravenosa en las 2 semanas previas al inicio de tratamiento del estudio.
- Intervención de cirugía mayor en las 4 semanas previas al inicio de tratamiento del estudio o previsión de que sea necesaria durante el transcurso del estudio, excepto si se realiza con fines diagnósticos.
- Administración de una vacuna de microorganismos vivos atenuados en las 4 semanas previas al inicio de tratamiento del estudio.
- Cualquier otra enfermedad, disfunción metabólica, hallazgo en la exploración física o resultado analítico que haga sospechar de forma razonable una enfermedad o proceso que contraindique el uso de un medicamento experimental o que pueda afectar a la interpretación de los resultados o que suponga un alto riesgo de sufrir complicaciones del tratamiento para los pacientes.
- Tratamiento previo con agonistas de CD137, anticuerpos terapéuticos anti-CTLA-4, anti-PD-1 o anti-PD-L1 o fármacos dirigidos contra vías específicas.
- Tratamiento con inmunoestimuladores sistémicos en las 6 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio o el equivalente a cinco semividas del fármaco, lo que suponga menos tiempo.

ForPatients

by Roche

- Tratamiento con inmunodepresores sistémicos en las 2 semanas previas al inicio del tratamiento del estudio o previsión de necesitarlos durante el transcurso del estudio.